機械器具　65　歯科用充填器

一般医療機器　歯科用充填・修復材補助器具　38782000

コンポローラー

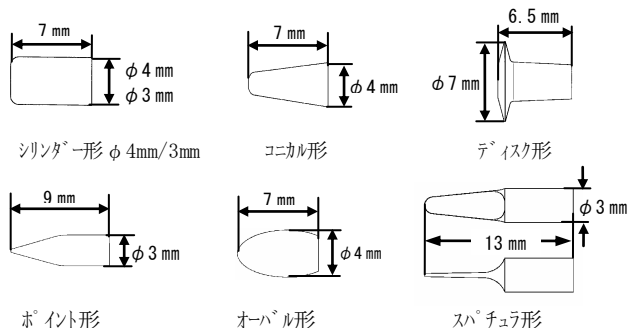
再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止（チップのみ）

【形状・構造及び原理等】

本製品は、ハンドルとチップから構成され、ハンドルの先端にディスポーザブルのチップを装着する。チップの形状はコニカル形、シリンダー形（3㎜及び 4㎜)、ディスク形、ポイント形、オーバル形、スパチュラ形の 7 種類がある。
このチップが回転し、口腔内で適用される充填材又は修復材の表面を平らに形成する。

チップ

材質

チ　ッ　プ：熱可塑性ｴﾗｽﾄﾏｰ

ハンドル：熱可塑性ｴﾗｽﾄﾏｰ、ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ、ｽﾃﾝﾚｽ鋼

【使用目的、効能又は効果】

口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. ハンドル先端にチップを装着する。
2. 充填材又は修復材の表面を、チップを回転させて形成する。

【使用上の注意】

1. 使用期限を確認すること。
2. 本製品は【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
3. チップは一人の患者のみに使用し、再使用しないこと。
4. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

［貯蔵・保管方法］

・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
・ ハンドルは、洗浄、消毒、滅菌後に、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

［使用期限］

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。
［記載の使用期限は自己認証（製造元データ）による］
※（例　⌛ 12/2015 は使用期限 2015 年 12 月を示す）

【保守・点検に係る事項】

ハンドルのみ適用

・使用後は、感染防止のため洗浄・消毒又は滅菌すること。

1. 洗浄・消毒
   1) 使用後は目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等を用いて温水や洗剤で取り除く。
   2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1) を繰り返し洗浄する。
   3) あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
   4) 汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤を用いて薬液消毒を行う。
   5) 温水ですすぎ、乾かす。
   6) あるいは 1)～5)の替わりに器具除染用洗浄器(ｳｫｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ)で洗浄及び熱消毒(93℃)を実施する。

2. 滅菌
   高圧蒸気滅菌（134℃、3分間）を実施する。

［保守・点検に関する注意事項］

1. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
2. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
3. ケミクレーブは行わないこと。
4. 洗浄器を使用する際には、洗浄器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
6. 高温(134℃以上)での乾燥は、器具の材質に影響を与えるので、乾燥工程は高温で行わないこと。

【包装】

・P/N 5300　コンポローラー　アソート
　　　　　　ハンドル　1 本、チップ　7 種類 各 7 個
・P/N 5301　ハンドル　2 個
・P/N 5302　チップ　シリンダー形　4mm　100 個
・P/N 5303　チップ　コニカル形　100 個
・P/N 5304　チップ　シリンダー形　3mm　100 個
・P/N 5305　チップ　ディスク形　100 個
・P/N 5306　チップ　ポイント形　100 個
・P/N 5307　チップ　オーバル形　100 個
・P/N 5308　チップ　スパチュラ形　100 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名　：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
住所　：〒581-0067 大阪府八尾市神武町 2 番 24 号
　日本通運株式会社 天王寺支店
　メディカルセンター内
電話番号　：072-947-2028
製造業者　：カー・ハーヴェ社（KerrHawe SA）
国名　：スイス(Switzerland)